

## 令和2年度 第8回

### 大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時： 令和2年10月22日（木）16：30～16：45

開催場所： 医学部学舎1階 応接室

出席委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	認定委員会設置者との利害関係	構成要件	出欠
委員長	藤原 靖弘	男	内	有	1号	○
副委員長	角 俊幸	男	内	有	1号	○
委員	泉家 康宏	男	内	有	1号	○
	福井 充	男	内	有	1号	○
	日高 真理	女	外	無	1号	○
	竹村 真紀子	女	外	無	2号	○
	八木 香織	女	外	無	2号	○
	沖田 章子	女	外	無	3号	○
	上甲 恭子	女	外	無	3号	-

上記委員の参加により、委員会は成立した。

審査対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与している者と利害関係にあるとして、委員長に申し出た委員はいなかった。また、開催要件充足のため1名の内部委員が当該案件の審議から外れた。

なお、外部委員2号及び3号は、「新型コロナウイルス感染症に対する本学の方針について」（令和2年9月28日付、大阪市立大学新型コロナウイルス緊急対策本部）に基づき、オンラインにより参加した。

構成要件（大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会規程 第3条）：

1号 医学・医療の専門家

2号 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号 上記1号及び2号に定める委員以外の、一般の立場の者

陪席：臨床研究審査委員会事務局5名

議題：

#### 1. 審査案件

(1) 変更申請 特定臨床研究

(2) 変更申請 特定臨床研究

#### 2. 報告案件

(1) 疾病等報告

(2) 重大な不適合報告

(3) 定期報告

#### 3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0011
研究責任者	血管病態制御学 庄司哲雄 准教授
研究課題名	二次性副甲状腺機能亢進症を呈する血液透析患者における静注 VDRA と静注カルシミメティクスの血清石灰化傾向 (T50) に対する効果：ランダム化比較試験 (VICTORY 試験)
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	<u>承認</u>

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0013
研究責任者	国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 松岡弘道 科長
研究課題名	オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14 日間のデュロキセチンの有効性および安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第 III 相ランダム化比較試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	<u>承認</u>

2. 報告案件

(1) 疾病等報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-25
研究責任者	乳腺・内分泌外科 野田諭 講師
研究課題名	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)
提出日	令和元年 4 月 5 日、令和元年 4 月 10 日、令和元年 5 月 15 日、令和元年 6 月 18 日 令和元年 7 月 15 日、令和元年 7 月 30 日、令和元年 9 月 5 日、令和元年 10 月 13 日 令和元年 11 月 22 日、令和元年 12 月 13 日、令和 2 年 1 月 8 日

研究課題番号	TT-7
研究責任者	消化器外科 大平雅一 教授
研究課題名	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-16)
提出日	令和 2 年 8 月 31 日

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 特任講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療

	の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和2年9月1日 令和2年9月11日

(2) 重大な不適合報告

TT-42の研究課題については、代表施設より監査報告及びCRBでの審査結果（継続審査）が通知されたが、以下のとおり、複数の重大な不適合報告が継続的に報告されており、代表施設より再審査結果が報告され次第、今後の本委員会で検討することが確認された。

① 他機関主導研究

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 特任講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和2年9月25日
備考	30日後追跡調査、6ヶ月毎の追跡調査未実施（他院で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 特任講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和2年9月15日
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書第4.0版改訂後、直近の規定来院で文書による再同意未取得（他院で発生）</li> <li>・ 疾病等報告の遅延（院内他科で被験者死亡）（他院で発生）</li> <li>・ 併用（禁止）薬の服用（他院で発生）</li> </ul>

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 特任講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和2年9月17日
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 服薬コンプライアンス80%以下による不適合（他院で発生）</li> <li>・ 残存試験薬の未回収（他院で発生）</li> </ul>

(3) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-25
研究責任者	乳腺・内分泌外科 野田諭 講師
研究課題名	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)
提出日	令和2年4月15日

研究課題番号	TT-79
研究責任者	産婦人科 角俊幸 教授
研究課題名	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験 (JGOG3020)
提出日	令和 2 年 6 月 4 日

研究課題番号	TT-88
研究責任者	肝胆膵外科 久保正二 准教授
研究課題名	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン併用療法とゲムシタビン/S-1 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (KHB01901)
提出日	令和 2 年 9 月 2 日

### 3. その他

#### (1) 次回開催予定日

令和 2 年度 第 9 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 2 年 11 月 26 日 (木) 16 : 30 ~

【場所】 医学部学舎 11 階 会議室